

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 772 del 27 maggio 2014

Modifica del programma regionale di screening oncologico per i tumori della cervice uterina con utilizzo del test HPV-DNA come test primario a parziale sostituzione del Pap Test.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si vuole introdurre l'utilizzo del test HPV-DNA, in sostituzione del Pap Test, come test primario per lo screening del cancro al collo dell'utero per le donne nella fascia di età compresa tra i 30 e i 64 anni.
Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Le neoplasie costituiscono una priorità che il complesso delle istituzioni sanitarie e sociali sono chiamate ad affrontare sia per migliorare la risposta del Servizio Sanitario Nazionale, che per contribuire a ridurre le disuguaglianze. L'Italia ha assunto un impegno in ambito europeo (Council of the European Union - Council conclusion on reducing the burden of cancer 10 June 2008) allo scopo di definire strategie e programmi per contrastare tale patologia.

Con DPCM. del 29.11.2001 i programmi organizzati di screening mammografico, cervico-uterino e colon rettale sono stati inseriti tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dell'area Prevenzione.

Con diversi provvedimenti di Giunta la Regione del Veneto ha sostenuto interventi a favore della popolazione con interventi di diagnosi precoce, non da ultimo il Piano Regionale Prevenzione 2010-2013 approvato dalla Giunta Regionale con D.G.R. n. 3139 del 14.12.2010, ha finanziato numerosi progetti che prevedono a livello regionale azioni di diffusione delle informazioni e di orientamento della popolazione su tali tematiche, nonché di formazione continua degli operatori sanitari e di sorveglianza dei bisogni di salute degli utenti per poter valutare le criticità da affrontare prioritariamente.

Per quanto riguarda il tumore della cervice uterina è riconosciuto come totalmente attribuibile all'infezione da papilloma virus umano (HPV).

A partire dal 2009 è in corso nei programmi di screening cervicale, delle Aziende Ulss delle provincie di Padova e Rovigo, uno studio pilota di fattibilità dell'utilizzo del test HPV come test primario, reso possibile da un finanziamento della Fondazione CARIPARO alla Regione Veneto per attività degli screening oncologici (DGR 741 del 24.03.2009). Il progetto, che si concluderà nel 2014, ha permesso di sviluppare le soluzioni organizzative richieste dal cambio di strategia di screening, tra cui quelle associate alla centralizzazione dell'esecuzione dei test HPV-DNA.

Alla luce delle evidenze scientifiche, la Regione Veneto si pone come obiettivo l'introduzione del test HPV come test primario nei programmi di screening cervicale, con l'adozione del protocollo raccomandato dal Ministero per la Salute, in una logica di appropriatezza, qualità ed utilizzo efficiente delle risorse e delle competenze professionali. Tale strategia di screening, che sarà rivolta a tutta la popolazione interessata, farà riferimento ad un'organizzazione su base regionale, con l'attribuzione di specifiche attività a laboratori di riferimento sovra-aziendali, al fine di garantire livelli di qualità elevati, realizzare economie di scala e favorirne la sostenibilità a lungo termine in piena congruità con i contenuti dell'adottando Piano Nazionale, Prevenzione e del conseguente Piano Regionale Prevenzione applicativo.

La Regione intende in questo modo potenziare ulteriormente la strategia di prevenzione primaria e secondaria del tumore del collo dell'utero, basata, oltre che sui programmi di screening, sulla campagna vaccinale contro l'HPV, approvata con DGR n. 411 del 26.02.2008.

Con DGR n.1235 del 16.07.2013 è stato recepito il documento inviato dal Ministero della Salute, agli Assessorati alla Salute delle Regioni e Province autonome, contenente gli atti tecnici di sintesi delle evidenze scientifiche a supporto della programmazione, monitoraggio e valutazione degli interventi di prevenzione oncologica nella popolazione a rischio.

I contenuti del documento del Ministero della Salute sopracitato trovano radice scientifica nel rapporto dell'ONS pubblicato nell'agosto del 2012.

Nel 2013 è stato attivato un gruppo di lavoro incaricato di verificare la fattibilità e l'estensione dell'offerta a livello regionale. Il gruppo di lavoro ha ritenuto applicabile nella Regione le indicazioni del Ministero della Salute confermando che il nuovo test effettuato ogni cinque anni è più efficace in termini preventivi rispetto alla citologia effettuata ogni tre anni ed assicura una maggiore protezione e sicurezza nelle donne fra 30 e 64 anni.

Per quanto sopra, risulta opportuno aggiornare il programma regionale di prevenzione dei tumori della cervice uterina, introducendo il test per la ricerca del DNA di Papilloma virus umano (HPV) come test primario per lo screening della cervice uterina per le donne 30-64 anni, così come esposto nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale. Si prevede di introdurre gradualmente il test su tutto il territorio regionale entro cinque anni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento fino a giungere alla completa estensione.

L'azienda Ulss n. 20 di Verona si occuperà di esperire le procedure di acquisto a livello regionale del test HPV - DNA e del materiale correlato all'operatività di prelievo.

I Laboratori chiamati all'operatività centralizzata saranno quelli di Padova (Istituto Oncologico Veneto), Treviso (Azienda Ulss n. 9) e Verona (Azienda Ulss n. 20). La lettura del pap test di triage sarà centralizzata per tutta la Regione presso l'Unità Operativa di anatomia patologica dell'Azienda Ulss n. 4 Alto Vicentino.

Il Settore Sistema Informativo SSR assicurerà gli adeguamenti e l'evoluzione dell'applicativo software regionale a supporto dell'operatività connessa al presente provvedimento.

Si precisa che il programma di prevenzione per le donne in fascia di età bersaglio dai 25 ai 29 anni rimane invariato e verrà eseguito il pap test fino al raggiungimento dei 30 anni di età.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012"

VISTO il DPCM del 29.11.2001;

VISTE le DGR n. 411 del 26.02.2008, n. 741 del 24.03.2009, n.3139 del 14.12.2010 e n.1235 del 16.07.2013

delibera

1. di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di aggiornare il programma regionale di prevenzione dei tumori della cervice uterina, introducendo il test per la ricerca del DNA di Papilloma Virus Umano (HPV) come test primario per lo screening della cervice uterina per le donne 30-64 anni, così come esposto nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale a parziale sostituzione del Pap Test.
3. di dare atto che la lettura dei test sarà centralizzata presso tre laboratori di Padova (IOV), Treviso (Azienda Ulss n. 9) e Verona (Azienda Ulss n. 20) mentre la lettura del pap test di triage sarà centralizzata per tutta la Regione presso l'Unità Operativa di anatomia patologica dell'Azienda Ulss n. 4 Alto Vicentino.
4. di dare atto che ciascuna Azienda Ulss provvederà progressivamente a sostituire l'acquisto del materiale per l'esecuzione del pap test ordinari con quanto necessario per dar corso all'operatività prevista dal presente provvedimento;
5. di dare atto che l'Azienda Ulss n. 20 di Verona si occuperà di esperire le procedure di acquisto a livello regionale del test HPV- DNA e del materiale correlato all'operatività di prelievo;
6. di dare atto che il Settore Sistema Informativo SSR assicurerà gli adeguamenti e l'evoluzione dell'applicativo software regionale a supporto dell'operatività connessa al presente provvedimento;

7. di stabilire che il programma di prevenzione per le donne in fascia di età bersaglio dai 25 ai 29 anni rimarrà invariato e verrà eseguito il pap test fino al raggiungimento dei 30 anni di età
8. di demandare tutti gli adempimenti amministrativi successivi e conseguenti alla gestione della presente iniziativa a successivi provvedimenti del Direttore della Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria;
9. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di incaricare il Dirigente del Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità all'esecuzione del presente atto;
11. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.